

A TANÁCS RENDELETE

(1995. február 10.)

az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 235. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére,

mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról - továbbiakban "Ügynökség" - szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet 58. cikke előírja, hogy a Tanács állapítsa meg az 57. cikk (1) bekezdésében említett díjak szerkezetét és összegét;

mivel a rendelet 57. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy az Ügynökség bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a közösségi forgalombahozatali engedély megadásáért és fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak;

mivel a 2309/93/EGK rendelet 6. cikkének (3) bekezdése, illetve 28. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a gyógyszer engedélyezése vagy engedélyének módosítása érdekében benyújtott minden kérelem megvizsgálásáért a kérelemhez csatolni kell az ügynökségnek fizetendő díjat;

mivel az Ügynökség által felszámított díjak összegének számítása a ténylegesen nyújtott szolgáltatás elvén alapszik;

mivel az e rendeletben megállapított díjak összege nem szabad, hogy meghatározó tényező legyen a kérelmező számára, amennyiben a központosított és nemzeti eljárás között választani lehet;

mivel az alapidíjat úgy kell meghatározni, mint az a díj, amelyet valamely gyógyszer engedélyezésére benyújtott első kérelemért felszámítanak, és amely növekszik minden egyes további adagolás és/vagy gyógyszerforma díjának összegével; mivel azonban meg kell állapítani egy felső értéket;

mivel ugyanilyen céllal meg kell állapítani egy kiterjesztési díjat is, a már engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó további kérelmek esetére, hogy a többletmunkát és -ráfordítást figyelembe lehessen venni, amennyiben a kérelmező úgy dönt, hogy a kérelmét fokozatosan és később nyújtja be;

mivel rendelkezést kell hozni egy csökkentett díjról olyan kérelmek esetében, amelyek a gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv 4. cikke (2) bekezdésének 8. pontja és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv 5. cikke (2) bekezdésének 8. pontja értelmében egy kevésbé részletes dokumentációval alátámasztható, illetve az olyan

gyógyszerekre vonatkozó kérelmek esetében, amelyeket nem élelmiszer-előállításra szánt állatokban alkalmaznak;

mivel amennyiben a kiadott engedélyeknek olyan módosítását kérelmezik, amely nem teszi szükségessé a készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának teljes kiértékelését, a módosítás jelentőségének és az azzal kapcsolatos, valós munkaráfordításnak megfelelően kell a díjat megállapítani, ami ezért a szokásos kérelmek esetén alkalmazottnál képest arányosan kevesebb;

mivel a közösségi forgalombahozatali engedély kötelező, ötévenkénti megújításával kapcsolatos munka indokolja, hogy valamilyen díjat felszámítsanak;

mivel meg kell állapítani valamilyen díjat a decentralizált eljárás keretein belül benyújtott engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban a tagállamok között felmerülő vitarendezés esetén a döntőbíróság tevékenységéért;

mivel a forgalombahozatali engedély jogosultja kérésére vagy az ő érdekében az engedély megadását követően lefolytatott bármely ellenőrzést átalánydíjszabás alapján kell felszámítani;

mivel az állatgyógyászati készítmények piaca eltér az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piacától, és ezért indokolt a díj általános csökkentése; mivel ezenkívül lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bizonyos állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalával kapcsolatos különleges helyzetet egyedi alapon vegyenek figyelembe; mivel ez a cél legjobban a díjcsökkentés és megfizetés alól történő mentesítés eseteit szabályozó különleges rendelkezésekkel érhető el;

mivel a megengedett maximális maradékanyag-határértékek (maximum residue limits, MRL) megállapítására

benyújtott kérelmek kiértékelése tekintetében a kérelmező feladata annak eldöntése, hogy külön kérelmezi-e az MRL megállapítását, vagy ezt együtt kéri a közösségi forgalombahozatali engedély megszerzése iránt benyújtott kérelemmel, amely esetben a kérelem kiértékeléséért felszámított díj magában kell, hogy foglalja az MRL megállapításának díját; mivel azonban, ha a kérelmező tudatosan úgy dönt, hogy külön kérelmezi az MRL megállapítását, a többletmunkát és -ráfordítást egy önállóan megállapított MRL díj segítségével kell ellentételezni;

mivel az állatgyógyászati készítmények értékeléséért felszámított minden más díjnak a fent leírt elveket kell követnie;

mivel gondoskodni kell a fent ismertetett díjak megfizetése alól történő mentesítésről vagy azok csökkentéséről a kivételes körülmények esetén, közegészségügyi vagy állat-egészségügyi okok miatt; mivel ezekre az esetekre vonatkozó minden határozatot az ügyvezető igazgatónak kell meghoznia az illetékes bizottság véleményének meghallgatása után és az Ügynökség igazgatótanácsa által megállapított általános feltételek alapján;

mivel hároméves átmeneti időt kell megállapítani, amely után a megszerzett tapasztalatok lehetővé teszik az Ügynökség pénzügyi szükségleteinek újraértékelését; mivel gyakorlati okok miatt gondoskodni kell olyan rendszerről, amely lehetővé teszi a díjak rövidebb időközönkénti aktualizálását;

mivel a Szerződés nem biztosítja a szükséges felhatalmazást a díjak valamilyen közösségi eljárás keretén belül, közösségi szinten történő megállapítását; mivel ezért tehát a Szerződés 235. cikkéhez kell folyamodni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

(1) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó közösségi forgalombahozatali engedély megszerzéséért és fenntartásáért, illetve az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetendő díjakat ennek a rendeletnek megfelelően állapítják meg.

(2) A díjakat ECU-ben állapítják meg.

2. cikk

Az Ügynökség a Bizottság előzetes költségvetés tervezetének elkészítéséhez szánt éves becslésében jelzi a következő pénzügyi évre vonatkozó díjak becsült összegét, elkülönítve az általános kiadást és a közösségi hozzájárulást érintő becsléseket.

3. cikk

A központosított eljárás keretében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére benyújtott kérelmek

1. Alapdíj: 140 000 ECU

Ezt a díjat a gyógyszerek forgalomba hozatalának közösségi engedélyezése iránt benyújtott, teljes dokumentációval alátámasztott kérelemért kell fizetni. A díj 20 000 ECU-vel növekszik ugyanarra a gyógyszerre vonatkozó, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma esetén. A díj teljes összege nem haladhatja meg a 200 000 ECU-t.

2. Csökkentett díj: 70 000 ECU

Ezt a díjat a gyógyszerek közösségi forgalomba hozatalának engedélyezése iránt benyújtott olyan kérelemért kell fizetni, amely esetében a 65/65/EGK irányelv 4. cikke (2) bekezdésének 8. pontjában, a kivételek alatt szereplő előírásoknak megfelelően nincs szükség a

teljes dokumentáció csatolására. A díj 10 000 ECU-vel növekszik ugyanarra a gyógyszerre vonatkozó, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma esetén. A díj teljes összege nem haladhatja meg a 100 000 ECU-t.

3. Kiterjesztési díj: 40 000 ECU

Ezt a díjat a gyógyszerek közösségi forgalomba hozatalának engedélyezése iránt benyújtott minden olyan további kérelemért kell fizetni, amelyet az Ügynökséghez már benyújtott első engedélyezési kérelem után valamely hatáserősség és/vagy gyógyszerforma engedélyezésére nyújtottak be.

4. I. típusú módosítás díja: 5 000 ECU

A kisebb jelentőségű módosítás díja a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított osztályozásnak megfelelően.

5. II. típusú módosítás díja: 40 000 ECU

A jelentős módosítás díja a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított osztályozásnak megfelelően.

6. Megújítási díj: 10 000 ECU

Ezt a díjat egy adott készítmény minden egyes hatáserősségére és/vagy gyógyszerformájára, a közösségi forgalombahozatali engedély kötelező ötvenkénti megújításakor, a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatban rendelkezésre álló új információk áttekintéséért kell fizetni.

7. Ellenőrzési díj: 10 000 ECU

Átalánydíj, amelyet a Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzésért kell fizetni. A Közösségen kívül végzett ellenőrzések esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön számítják fel.

8. Átruházási díj: 5 000 ECU

A forgalombahozatali engedély jogosultjának személyét érintő változás díja, a jogosultság más személyre történő átruházással érintett minden egyes forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan.

4. cikk

A decentralizált eljárás keretében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésének kérelmeivel kapcsolatos vitarendezések

Döntőbíráskodás díja: 30 000 ECU

Átalánydíj, amelyet az érintett vállalkozások fizetnek az Ügynökségnek valamely nemzeti forgalombahozatali engedély vagy valamely meglévő nemzeti forgalombahozatali engedély II. típusú módosításának kölcsönös elismerésével kapcsolatban a tagállamok közötti vitarendezés döntőbíráskodás keretében történő rendezéséért. Ezt a díjat számítják fel akkor is, ha a 75/319/EGK irányelv 5. 11. és 12. cikkében előírt eljárásokat a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy kezdeményezésére indítják.

5. cikk

A központi eljárás keretében az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére benyújtott kérelmek

1. Alapdíj: 70 000 ECU

Ezt a díjat az élelmiszer-előállításra szánt állatok esetében alkalmazott gyógyszer közösségi forgalomba hozatalának engedélyezésre benyújtott, teljes dokumentációval alátámasztott kérelemért kell fizetni. A díj 10 000 ECU-vel növekszik ugyanarra a gyógyszerre vonatkozó, az első kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új

hatáserősség és/vagy gyógyszerforma esetén. A díj teljes összege nem haladhatja meg a 100 000 ECU-t.

Oltóanyagok esetében az alapdíj 40 000 ECU, ami minden egyes további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma esetén 5 000 ECU-vel növekszik.

2. Csökkentett díj: 35 000 ECU

Ezt a díjat a gyógyszerek közösségi forgalomba hozatalának engedélyezéséhez benyújtott olyan kérelemért kell fizetni, amelyhez nem kell a teljes dokumentációt benyújtani a 81/851/EGK irányelv 5. cikke (2) bekezdésének 10. pontjában a kivételek alatt előírtaknak megfelelően, vagy a nem élelmiszer-előállításra szánt állatok esetében alkalmazott készítmények engedélyezéséhez benyújtott kérelemért. A díj 5 000 ECU-vel növekszik ugyanarra a gyógyszerre vonatkozó, az első kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további hatáserősségre és/vagy gyógyszerformára vagy egy új állatfajra alkalmazható készítmény engedélyezésére irányuló kérelem esetén. A díj teljes összege azonban nem haladhatja meg az 50 000 ECU-t.

Oltóanyagok esetében a csökkentett díj 20 000 ECU, ami minden egyes további hatáserősség és/vagy gyógyszerforma esetén 5 000 ECU-vel növekszik.

3. Megengedett maximális maradékanyag-határérték (maximum residue limits, MRL) díj: 40 000 ECU

Ez valamely anyag első MRL megállapításának díja. A már meglévő MRL módosítására vagy kiterjesztésére benyújtott minden egyes kérelem díja 10 000 ECU.

Ezt a díjat levonják az anyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséért felszámított díjból, amennyiben az MRL megállapítását

kezdeményező vállalkozás az engedélyezést kérte.

4. Kiterjesztési díj: 20 000 ECU

Ezt a díjat a gyógyszer közösségi forgalomba hozatalának engedélyezésére benyújtott minden olyan további kérelem esetén kell fizetni, amelyet az Ügynökséghez már benyújtott első engedélyezési kérelem után valamely hatáserősség és/vagy gyógyszerforma engedélyezésére nyújtanak be.

Ezt a díjat a készítmény olyan forgalombahozatali engedély iránti kérelméhez is ki kell fizetni, amely lehetővé teszi, hogy ugyanazt a készítményt egy vagy több további állatfaj esetében is alkalmazzák, kivéve ha egyidejűleg új hatáserősségre és/vagy gyógyszerformára vonatkozó kérelmet nyújtanak be.

Oltóanyagok esetében a kiterjesztési díj 10 000 ECU.

5. I. típusú módosítása díja: 5 000 ECU

A kisebb jelentőségű módosítás díja a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított csoportosításnak megfelelően.

6. II. típusú módosítás díja: 20 000 ECU

A jelentős módosítás díja a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított osztályozásának megfelelően.

7. Megújítási díj: 5 000 ECU

Ezt a díjat egy megadott közösségi forgalombahozatali engedély kötelező öt évenkénti megújításakor a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatosan rendelkezésre álló minden új információ áttekintéséért, valamint az adott készítményre vonatkozó minden egyes hatáserősségre, gyógyszerformára és/vagy állatfajonként alkalmazott kiterjesztésre - amennyiben az adott fajok e cikk 4.

pontjának értelmében kiterjesztési díj tárgyát képezik - kell fizetni.

8. Ellenőrzési díj: 10 000 ECU

Átalánydíj, amelyet a Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzés esetén kell fizetni. A Közösségen kívül végzett ellenőrzés esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön számítják fel.

9. Átruházási díj: 5 000 ECU

Ezt a díjat a forgalombahozatali engedély jogosultjának személyét érintő változás esetén kell fizetni, átruházással érintett minden egyes forgalombahozatali engedély esetében.

6. cikk

A decentralizált eljárás keretében az állatgyógyászati készítmények engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos vitarendezés

Döntőbíráskodás díja: 15 000 ECU

Átalánydíj, amelyet az érintett vállalkozások fizetnek az Ügynökségnek egy nemzeti forgalombahozatali engedély vagy egy meglévő nemzeti forgalombahozatali engedély II. típusú módosításának kölcsönös elismerésével kapcsolatban a tagállamok közötti vitarendezés döntőbíráskodás keretében történő rendezéséért. Ezt a díjat számítják fel akkor is, ha a módosított 81/851/EGK irányelv 19. és 20. cikkében előírt eljárásokat a gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személy kezdeményezésére indítják.

7. cikk

A díjak fizetése alól történő mentesítés, díjcsökkentés és vitarendezés

(1) Kivételes körülmények között és kényszerítő köz- vagy állat-egészségügyi okok miatt, egyedi esetenként az

ügyvezető igazgató, korlátozott számban díjfizetés alóli mentesítéseket vagy díjcsökkentéseket adhat az illetékes bizottsággal való konzultációt követően. A díjfizetés alól történő felmentés vagy a díjcsökkentések engedélyezésére hozott határozatok tartalmazzák az azok alapjául szolgáló indokokat.

A díj fizetése alól történő mentesítés vagy csökkentések engedélyezésének általános feltételeit az Ügynökség igazgatótanácsa határozza meg.

(2) Az (1) bekezdés első albekezdésében leírt eljáráshoz hasonló eljárás érvényes minden olyan vitarendezés esetén, amely valamely kérelemnek a fenti díjkategóriákba történő besorolásával kapcsolatban merülhet fel.

8. cikk

Az esedékesség napja és a késedelmes kifizetés

(1) Azokat a díjakat, amelyek esetében sem ebben a rendeletben, sem a 2309/93/EGK rendeletben nincs megadva az esedékesség napja, az adott kérelem átvételének napján kell befizetni.

(2) Amennyiben az e rendeletben szabályozott bármely fizetendő díjat az esedékességének napján nem fizetik be, az ügyvezető határozhat úgy, hogy nem biztosítja vagy felfüggeszti a kért szolgáltatásokat mindaddig, amíg a vonatkozó díjat teljes egészében meg nem fizetik.

(3) A díjakat ECU-ben vagy valamelyik tagállam nemzeti valutájában fizetik meg, az érvényben lévő devizaárfolyamoknak megfelelően, amelyet a 3180/78/EGK rendelet értelmében a Bizottság naponta határoz meg. Az Ügynökség igazgatótanácsa azonban meghatározhat havonkénti átváltási árfolyamokat a korábbi árfolyamok alapján.

9. cikk

Végrehajtási szabályok

E rendelet vagy a 2309/93/EGK rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül, az Ügynökség igazgatósága által elfogadott végrehajtási szabályok megállapítják az 1. cikk értelmében fizetendő díjak esedékességének napját, a fizetés módját, a késedelmes kifizetés vagy nem fizetés következményeit és ezen rendelet alkalmazásához szükséges minden egyéb intézkedést.

10. cikk

Ennek a rendeletnek a hatálybalépésétől számított legkésőbb két éven belül a Bizottság jelentést készít a végrehajtásáról, és a szerzett tapasztalatok figyelembevételével egy végleges rendeletet javasol a Tanácsnak. A Tanács, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, minősített többséggel elfogadja az 1998. január 1-jétől alkalmazandó díjak összegeire és az ezeket szabályozó feltételekre tett javaslatokat. Ha ezek a rendelkezések nem lennének alkalmazhatók a nevezett időponttól, az e rendelet által megállapított díjak összegei és az azokat szabályozó feltételek ideiglenesen továbbra is érvényben maradnak.

Mindazonáltal, az ebben a rendeletben megállapított különböző díjak összegei a 2309/93/EGK rendelet 73. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően módosulnak.

11. cikk

Hatálybalépés és joghatás

Ez a rendelet az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1995. február 10-én.

a Tanács részéről az elnök A. JUPPÉ

1 HL C 43., 1995.2.20.

2 HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

3 HL L 22., 1965.2.9., 369/65. o. A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.

4 HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 31. o.) módosított irányelv.

5 HL L 147., 1975.6.9., 13. o. A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.

6 HL L 379., 1978.12.30., 1. o. A legutóbb az 1971/89/EGK rendelettel (HL L 189., 1989.7.4., 1. o.) módosított rendelet.